＊＊2012 年 5 月 23 日作成（第 5 版）
＊2012 年 1 月 12 日作成（第 4 版）

動物用医療機器製造販売届出番号：20 動薬第 289 号

動物用医療機器　[一般]

類別　機械器具 25 医療用鏡
一般的名称　硬性内視鏡

ＡＶＳ細径内視鏡システム

【警告】
・内視鏡手技の熟練された資格を有する専門家以外は使用しないこと。
・出荷前にはカメラシステムは未滅菌のため、使用前に「取扱説明書」記載の注意事項に従って消毒滅菌を行うこと。
・ハンドピースの LED 光源から放出される光を、目や身体部分に、絶対に直接当てないこと。

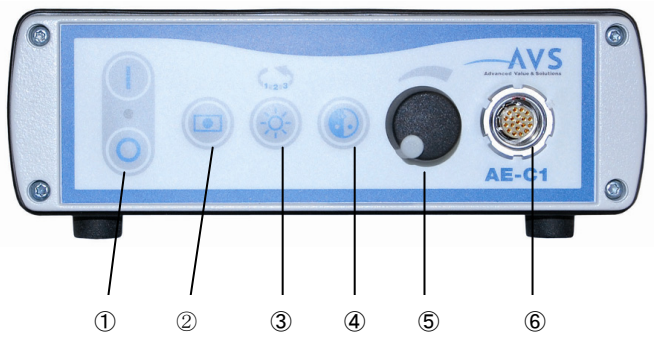
【禁忌・禁止】＊＊
・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は絶対に行わないこと。［製品の故障・破損の原因となる。］
・内視鏡プローブ視管部を手で持つことは、絶対に行わないこと。［製品の故障・破損の原因となる。］
・**AE-E27110 及び AE-E27 内視鏡プローブは、視管部を曲げないこと。**［内部ロッドレンズの損傷･破損の原因となる。］
・**他の内視鏡プローブは規定の許容曲げ範囲以上に曲げないこと。**［許容される曲げの範囲については、取扱説明書の「内視鏡プローブ視管部の許容曲げ範囲」を参照ください。］

【形状・構造及び原理等】＊＊、＊

1.構成
(1)カメラユニット本体（NTSC）
(2)ハンドピース
(3)内視鏡プローブ
(4)AC アダプター（電源用）
(5)USB ケーブル
(6)S-ケーブル
(7)BNC-ケーブル
(8)キャリングケース

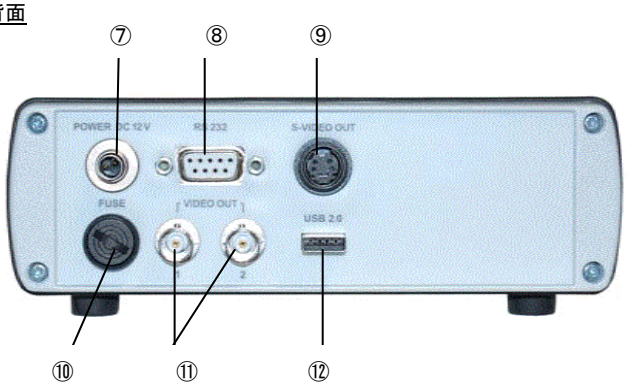
2.構造及び原理
2-1 構造
本体は、ハンドピースを接続することができ、内視鏡光源駆動ユニットと処理ユニットの両方の機能を有するものです。本体内部は、電源、基盤、入出力端子、操作スイッチが納められています。ハンドピースヘッド部に細径内視鏡プローブを取り付けます。ヘッド部には LED 光源、固体撮像素子（CCD）、レンズが納められています。また本体に接続するケーブルを有しています。接続される内視鏡プローブに光を送り被写体の画像を受け取ります。
2-2.原理
LED 光源のランプの光は、ライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明します。被写体からの反射光を内視鏡の対物光学系よりカメラヘッドの CCD に結像し、電気信号に変換します。この電気信号をビデオ信号に変換し、接続したモニターに画像を映し出します。

3.各部の名称
(1)カメラユニット本体
前面



①電源スイッチボタン
②ウィンドウ選択ボタン
③輝度調節ボタン
④ホワイトバランスボタン
⑤光量調節つまみ
⑥ハンドピースケーブル差込口

背面

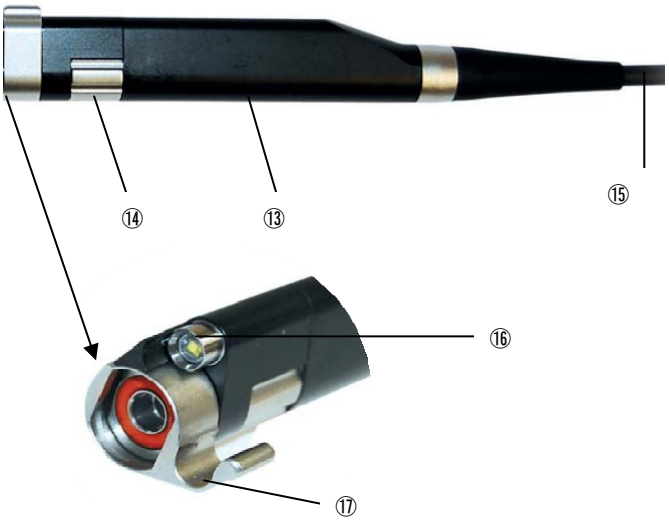


⑦電源プラグ差込口
⑧RS-232 接続口
⑨S-VHS 出力
⑩ヒューズ
⑪Video 出力（BNC）
⑫USB2.0 出力

寸法	169mm(W) x 62mm(H) x 247mm(D)
重量	約 1.2kg

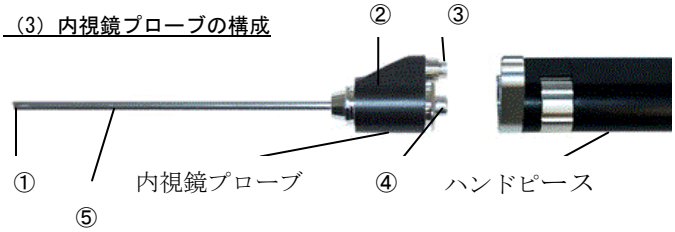
取扱説明書を必ずご参照ください。

（2）ハンドピースの構成



⑬ハンドピース基部
⑭焦点調整リング
⑮接続ケーブル
⑯LED 光源
⑰ロッキングレバー

（3）内視鏡プローブの構成



①内視鏡プローブ先端部（対物レンズ部）
②内視鏡プローブ基部
③LED 光源接続部（ハンドピース側 LED との接続）
④画像伝送接続部
⑤内視鏡プローブ視管部

プローブの種類は全 16 種類

（動物に触れる部分の原材料及び仕様）

＜プローブ＞＊＊、＊

製品番号	原材料	外径	有効長	振れ幅
AE-F05055	ポリイミド CAS No. 61128-46-9	0.5mm	55mm	45 度
AE-F05076			76mm	
AE-F05150			150mm	
AE-F07070		0.7mm	70mm	35 度
AE-F07110			110mm	
AE-F07150			150mm	
AE-F16070		1.6mm	70mm	25 度
AE-F16150			150mm	
AE-F16300			300mm	
AE-R10040	ステンレス SUS304 JIS G4303	1.0mm	40mm	10 度
AE-R10150			150mm	
AE-R10300			300mm	
AE-R16060		1.6mm	60mm	5 度
AE-R16150			150mm	
AE-E27		2.7mm	24mm	**0 度**
AE-E27110			110mm	

＜プローブ先端ガラス＞

製品番号	原材料
AE-E27 以外	光学ガラス D263
AE-E27 ・ AE-E27110	光学ガラス N-LASF 31

【使用目的・効能又は効果】

内視鏡と共に使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方機能を果たす専用の外部電源式装置である。本装置は、術野及び体腔の観察、及びモニターに表示する信号の処理のための画像信号の受信の光源である。

【品目仕様等】

1.主な仕様

定格電源電圧：交流 100Ｖ-240V
定格電源周波数：50-60Hz
電源入力：100-240VAC, max 0.5A
電源出力：12V, max. 1.25A　消費電力：10VA
カラー方式：NTSC

2.本体に接続可能なケーブル

Sーケーブル、BNC ケーブル、USB2.0 ケーブル

【操作方法又は使用方法等】

＜本体＞

1-1 使用前の準備

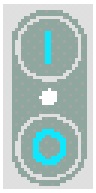
(1)使用前に取扱説明書を熟読し、ご使用下さい。
(2)ＡＶＳ細径内視鏡システム稼動のためのケーブル等の付属品が全て準備されていることを確認して下さい。
(3)本体は水分のかからない水平で平坦な場所に置いて下さい。
(4)本体及び付属品に外観上の不具合がないことを確認して下さい。
(5)内視鏡プローブは消毒/滅菌等が未処理の状態で納入されますので、使用前に、必ず洗浄・消毒・滅菌を行ってから使用して下さい。洗浄・消毒・滅菌方法については取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1-2 使用時のセットアップ

(1)カメラユニットの電源を入れて下さい。
(2)内視鏡プローブを使用の前に、ハンドピースの焦点調節リングで、おおよその焦点調節を行って下さい。
(3) カメラユニットのホワイトバランスを押し、ホワイトバランスを調節して下さい。
(4) カメラユニットの輝度調節つまみを回して、輝度を調節して下さい。
(5)内視鏡プローブとハンドピースは、ゆるみがなく接続固定していることを確認して下さい。
(6)ウィンドウ選択ボタンにて、最適な画像を設定して下さい。
(7)内視鏡プローブを使用の前に、モニターあるいは PC モニター上で、画像の異常が見られないことを確認して下さい。
(8)内視鏡プローブを対象物に使用する場合には、ハンドピースを持って、注意しながら、ゆっくりと対象物に内視鏡プローブを挿入して下さい。その際、許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を加えないで下さい。
【使用上の注意】をご参照下さい。
(9)内視鏡プローブを交換する際や内視鏡プローブを装着しなおす際は、使用の前に、その都度、ハンドピースの焦点調整リングで焦点を調節して下さい。
(10)内視鏡プローブを対象物から引き抜く際は、内視鏡プローブに許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を生じさせることのないように、ゆっくりと注意しながら引き抜いて下さい。

ＡＶＳ細径内視鏡ユニット前面（フロントパネル）スイッチ記号について



(電源スイッチ)ボタン
上部のボタン（Ｉ）を押すことにより電源が入ります。下部のボタン（Ｏ）を押すことにより電源が切れます。

(ウィンドウ選択機能)ボタン
モニターに映る画像のサイズに合わせてウィンドウを設定すると最良の画像が得られます。

(輝度調節) ボタン
このボタン操作で輝度を調節することができます。

(ホワイトバランス) ボタン
このボタンでホワイトバランスを調節できます。

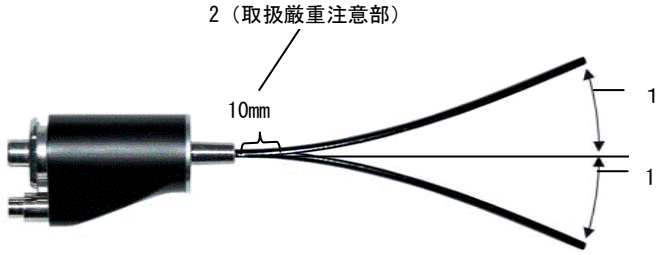
(光量調節つまみ)
このつまみにより光量を調節できます。

1-3 使用後の手入れと保管

(1)本体の外表面は、アルコールを塗布した柔らかな布等で汚れを落として下さい。
(2)本体は、高温、多湿、ほこり等をさけて保管して下さい。
詳細については取扱説明書を参照して下さい。
(3)ハンドピースは保護キャップをかぶせて保管して下さい。

【使用上の注意】

・内視鏡ハンドピースは内蔵 LED 光による放熱のため、外表面で概ね体温程度まで温度上昇が生じることがありますが、安全面及び使用面での問題はありません。尚、人体への影響はありません。
・内視鏡プローブの先端部を対象物に当てないで下さい。
・AE-E27110 及び AE-E27 内視鏡プローブは、視管部を曲げないこと。[内部ロッドレンズの損傷・破損の原因となる。]
・他の内視鏡プローブに許容範囲を超えた無理な曲げ圧力を加えないで下さい。[許容される曲げの範囲(下記図の 1)については、取扱説明書の「内視鏡プローブ視管部の許容曲げ範囲」を参照ください。]
・内視鏡プローブ基部と視管との接合部から、10㎜ までの範囲内の視管の取扱に注意してください（下記図の 2 の部分で、接合部から 10㎜ の範囲内）。この 10㎜ までの範囲内においては、水平方向に対し、3 度以上の曲げや、衝撃を絶対に与えないで下さい。内視鏡プローブ故障の原因となります。



・包装材料を子供の手が届く場所に置かないで下さい。誤って飲み込むと窒息の原因となります。
・接続ケーブル上に何も置かないで下さい。断線の危険があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管して下さい。
(2) 本品は附属のキャリングケースに入れて保管して下さい。
(3) ＡＶＳ細径内視鏡システムの使用環境温度については、40℃を超えないようにして下さい。
(4) 保証期間は、納入後1年間です。
(5) 洗浄、滅菌方法にていての詳細は、取扱説明書を参照して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係わる事項】

1. カメラユニット本体の洗浄

カメラユニットの外表面は、アルコールを塗布した柔らかな布等で汚れを拭き取って下さい。

2. ハンドピース及び内視鏡プローブの洗浄

1) 使用後は、中性洗浄液で汚れを落としてください。中性洗浄液の使用に際しては、メーカーの指示書に従って下さい。

2) 中性洗浄液で汚れを拭き取る場合は、拭き取った後、蒸留水で十分に中性洗浄液を落とし、その後、柔らかな布等で水分を拭き取った後、乾燥させて下さい。

3) 内視鏡プローブ接続部の光学ガラス表面の汚れは、アルコール（イソプロフィルアルコール 70%含有）や中性洗浄液を浸した綿棒や柔らかな布で、汚れを落として下さい。

3. ハンドピース及び内視鏡プローブの消毒

1) ハンドピースに内視鏡プローブが接続されていないことを確認して下さい。

2) ハンドピースケーブルがカメラユニットと接続されていないことを確認して下さい。

3) ハンドピースの消毒の前に、ハンドピース使用の際の汚れが除去されていることを確認して下さい。

4) ハンドピースの内視鏡プローブ接続部及びカメラユニットに接続されるハンドピースケーブル端子部に、保護キャップを取り付けて下さい。

5) ハンドピース及び内視鏡プローブの消毒には、以下の薬剤（グルタラール製剤）を使用して下さい。

サイデックスプラス 28 3.5%液 （製造販売元：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｱﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ株式会社）

6) サイデックスプラス 28 3.5%液による浸漬時間については、以下を厳守して下さい。

体液の付着がない場合の浸漬時間	30 分以上
体液が付着した場合の浸漬時間	1 時間以上

7) サイデックスプラス 28　3.5%液による消毒終了後、蒸留水で十分にサイデックスプラス 28　3.5%液を流して下さい。その後、柔らかな布等で、水分を拭き取った後、乾燥させて下さい。

過酢酸製剤は、消毒に使用しないでください。

4．内視鏡プローブの滅菌

内視鏡プローブの滅菌方法

内視鏡プローブの滅菌については、以下のいずれかの方法で行って下さい。

- ETO（エチレンオキサイドガス）
- STERIS System 1 Procedure
- STERRAD 100s Procedure

(注)滅菌方法、滅菌条件等については滅菌器メーカーの指示書を熟読下さい。

【使用者による保守点検事項】

点検時に異常が認められたときには使用することなく直ちに当社或いは取扱代理店に連絡して下さい。

当社以外による、ＡＶＳ細径内視鏡カメラユニット／内視鏡プローブ／ハンドピースの分解・修理・改造等は、絶対に行わないで下さい。

【包装】＊

カメラユニット本体、ハンドピース、AC アダプター、USB ケーブル、S-ケーブル、BNC ケーブル

・各１セット／キャリングケース

内視鏡プローブ

・１セット／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 AVS
〒160-0023　東京都新宿区西新宿 1-22-2 新宿サンエービル
Tel：03-3340-2014　Fax：03-3340-2049

取扱説明書を必ずご参照ください。

※2014 年 7 月 1 日(第 2 版)
2012 年 4 月 23 日 (第 1 版)

動物用医療機器製造販売届出番号：23動薬第4069号

類別　機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般的名称　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

動物用医療機器　［一般］

AE-C1 トロッカー

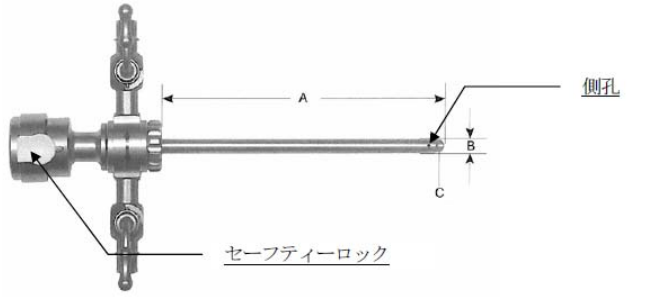
【禁忌・禁止】
- 本製品の使用前に目視検査を行い、汚れ、へこみ、傷、曲がり、腐食及び破損などの異常がないことを確認すること。損傷していると、患畜や術者を傷付けるおそれがある。
- 本製品は、出荷前に洗浄、滅菌されていない。初回使用及び各使用前に必ず洗浄及び滅菌を施すこと。
- 本製品は MRI 装置(隣接エリア含む)では併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】※

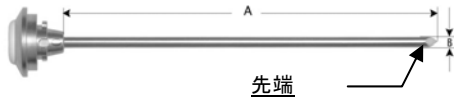
1.構成品
- 外套管
- トロカール内針

2. 形状・寸法※　　単位:mm

構成品	品番	コック	側孔	長さ [A]	外径 [B]	内径 [C]
外套管	AE-E27110 -CAN-S	1 個	0 個	77.0	3.8	2.95
	AE-E27110 -CAN-W	2 個	4 個	77.0	3.8	2.95



構成品	品番	先端	長さ [A]mm	外径 [B]mm
トロカール内針	AE-E27110-TRO-A	鋭型	116.0	2.9
	AE-E27110-TRO-B	鈍型	114.0	2.9



3.原材料：ステンレス

【使用目的、効能又は効果】
本製品は外套管とトロカール内針で構成され、組み合わせて体腔に穿刺挿入し、トロカール内針を抜去することにより、体腔に作業用チャンネルの作製を目的とする。なお、外套管は洗浄、吸引または流体供給用等のストップコックを備え、トロカール内針の先端は鋭型または鈍型の形状を有する。

【操作方法又は使用方法等】
下記説明は一般的な操作方法です。従って細部については、獣医師各位の臨床経験又は院内プロトコールに基づき、手技の追加変更を適宜行ってください。

1.使用前
(1)穿刺部位、患畜の種別、施術目的あるいは獣医師の経験及び手技を勘案して、適切な組み合せのものを選択すること。
(2)本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に、必ず洗浄及び滅菌を施すこと。

2.使用方法
(1)外套管のセーフティーロックをプッシュ解除し、外套管内にトロカール内針をゆっくりと真直ぐに挿入し、音がするまでしっかり固定する。
(2)両手で上部を把持し、細心の注意を払いながら目的部位に穿刺挿入する。
(3)セーフティーロックをプッシュ解除し、トロカール内針を外套管から抜去する。
(4)使用後は直ちに分解し、外套管及びトロカール内針に洗浄処理を施す。

【使用上の注意】
- 本添付文書の【保守・点検に係る事項】に従い、初回使用及び各使用前に、必ず洗浄及び滅菌を施すこと。[洗浄、消毒、滅菌が十分でないと次の症例時に患畜や獣医師が感染するおそれがある。]
- トロカール内針の先端でけがをするおそれがあるので注意すること。
- 本製品の使用前に目視検査を行い、汚れ、へこみ、傷、曲がり、腐食及び破損などの異常がないことを確認すること。[損傷していると、患畜や術者を傷付けるおそれがある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
- 使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】をよく読んで、洗浄、消毒又は滅菌を行い保管すること。
- 液体の掛からない場所に保管すること。
- 本常温、清潔、冷暗及び乾燥した換気の良い状態で保管すること。

【保守・点検に係わる事項】
- 付着物の乾燥や固着を防止するため、洗浄作業は使用後 6 時間以内に開始すること。[長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり除去しにくくなり、またステンレス鋼の腐食の原因となる。]
- 塩素又は塩化物を含有する、術中の残留物、生理食塩水または洗浄・消毒・滅菌で使用する給水等は、ステンレス鋼の腐食損傷(孔食、応力腐食)の原因となる。[残留物を除去するには、脱イオン水で十分にすすぎ完全に乾燥させること。]

1.用手洗浄
(1)トロカール内針を抜去し、外套管やストップコック等を個別に分解する。
(2)本製品を水（20℃以下）で洗浄する。
(3)汚れが落ちにくい場合には、医療用の酵素配合洗浄剤を使い、ぬるま湯(45℃以下)の中で浸漬洗浄する。
(4)管路を洗浄する場合、水や洗浄液が管路内部に行きわたっていない可能性がある。ガーゼや洗浄ブラシを用い浸漬洗浄すること。
(5)目視で付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。
(6)本製品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。
(7)本製品を水切りする。
(8)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

2.消毒（推奨製剤：フタラール 0.55%・グルタラール 3.5%消毒液）
(1)各薬剤の消毒効果に関しては、薬剤の『取扱説明書』を参照するか、薬剤の製造元まで問い合わせること。消毒液は、その薬剤の製造元が推奨する時間、温度、希釈に従って使用すること。
(2)適切な消毒用容器に消毒液を満たし、本製品を浸漬する。
(3)本製品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着

していないか確かめる。
(4)本製品を容器から取り出す。
(5)本製品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。
(6)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

3.高圧蒸気滅菌

(1)前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を推奨する。
(2)滅菌方法については高圧蒸気滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
(3)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。
(4)下記条件における高圧蒸気滅菌を推奨する。
(5)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。
(6)推奨滅菌条件

●プレバキューム方式(前真空排気工程付き)
- ・滅菌温度：132～135℃
- ・滅菌時間：5 分

●重力置換式
- ・滅菌温度：132～135℃
- ・滅菌時間：10 分

4.エチレンオキサイドガス滅菌

(1)滅菌方法についてはエチレンオキサイドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
(2)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し及び滅菌パックに封入し、滅菌装置の滅菌条件にて滅菌処理を施す。
(4)本製品のエアレーションを十分に行う。

5.低温プラズマ滅菌

(1)本製品と適合性のある低温プラズマ滅菌器は「販売名：ステラッド 50/100S/200/NX/100NX」である。
(2)滅菌方法及び条件等については本低温プラズマ滅菌装置の『取扱説明書』を参照すること。
(3)本製品を適切な滅菌用トレイに収納し及び滅菌パックに封入し、滅菌装置の滅菌条件にて滅菌処理を施すこと。

6.使用前点検

本製品の使用前に目視検査を行い、汚れ、へこみ、傷、曲がり、腐食及び破損などの異常がないことを確認すること。異常を確認した場合は使用しないこと。

【包装】

外套管　　：　1 個/箱
トロカール内針　：　1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　株式会社AVS
住所　　：　〒160-0023 東京都新宿区西新宿一丁目22番2号
電話番号　　：　03-3340-2014